

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Гіацинтія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії ZR10424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/02 Діє до 30.05.2024	Розмір серії 7207 уп.
Сила дії/ активність	Есциталопраму оксалату – 25,54 мг, що еквівалентно есциталопраму – 20 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>есциталопрам</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні „Розчинення”, в області від 220 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні „Кількісне визначення”, час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки <i>домішка А</i> <i>домішка В</i> <i>домішка С</i> <i>домішка Е</i> <i>неспецифікована</i> <i>домішка</i> <i>сума домішок</i>	Не більше 0,3 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,5 %			
		Не більше 0,5 %			
		Не більше 0,2 %			
		Не більше 0,20 %			
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: <i>есциталопраму</i> (C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	19,1
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			Відповідає
9	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			Відповідає
11	Термін придатності	2 роки			До 04 26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Пустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 0972 від 17.04.24